

資料2

1. プログラムの学習量

- ・総時間数： 60 時間 ※ 詳細は下記（2）を参照
- ※ 2022年2月末までにすべての講義を受講して下さい

2. カリキュラムの構成・内容（※変更になる可能性があります）

構成	授業科目	内 容	時間数	修了要件		
医学的知識	医学概論	ガイダンス/挨拶及び趣旨説明	・プログラムの目的と内容、評価方法等について	30	レポート 提出	
		整形外科科学	・膝関節の構造と損傷、変形性膝関節症の解説・手術方法の紹介			
		循環器内科学	・循環器疾患の基本的知識、治療法・研究の紹介			
		精神医学	・うつ病の正しい理解			
		腫瘍外科学	・整形外科領域の腫瘍			
		リハビリテーション医学	・リハビリテーション医学の概要			
		脳神経外科学	・てんかんとてんかん外科手術について			
		産婦人科学	・産科婦人科学の基本的知識、不妊治療の概要と課題			
		呼吸器内科学	・呼吸器病態を解明するための検査機器の開発			
		血液内科学	・血液内科と検査、分子標的療法が有効な例、造血幹細胞移植			
		移植外科学	・肝臓の解剖・役割、肝臓病と治療、肝臓移植手術の紹介			
		小児科学	・小児医学領域における研究法の実例			
		歯科口腔外科学	・歯科インプラント（人工歯根）治療、歯科治療のデジタル化			
		心臓血管外科学	・心臓手術の歴史と発達			
		神経内科学	・神経内科の代表的な疾患の紹介			
		医療倫理学	・医療研究の倫理的理解			
		医療機器・医薬品の承認を行う医薬品医療機器総合機構審査官から見た研究開発	・医療機器開発におけるレギュラトリーサイエンスの意義			
イノベーション概論	・研究開発を市場での事業的な成功に結びつけるために必要な考え方を学ぶ					
イノベーション事例特論・事例1	・医療機器に特化したバイオデザインの発想の初歩を解説					
イノベーション事例特論・事例2	・信州大学発骨髄系腫瘍に対するキメラ抗原受容体（CAR）T細胞療法の実現化に関わる、製薬系バイオベンチャーA-SEEDSの取り組みと展開・・・現状、課題と未来へのブレークスルー					
イノベーション推進法・外部発信手法	・味方を得る広報					
イノベーション推進法・科学技術政策	・科学技術政策の進展、科学技術イノベーション政策の全体構造と主要な論点を概観					
法規制等	医療機器開発の前に	法規制	・医療機器の開発と法規制概要	30	レポート 提出	
		国際規格	・医療機器の定義と分類			
		QMS	・国際規格（JIS、ASTM、ISO、IEC等）			
		知財	・品質マネジメントシステム（QMS）の概要			
		統計データ活用	・QMS適合性調査			
	医療機器の設計開発	企画・設計工程 製造工程 (ISO13485に準拠して)	知財			・医工連携と知財戦略
			統計データ活用			・マーケット（国内の薬事工業生産統計などの統計データの紹介）
			法規制			・原価（償還価格）とビジネス（製品はどのように売られるか）
			設計			・医療機器の設計・開発
			リスクマネジメント			・リスクマネジメント
			バリデーション			・バリデーション
製造販売後の安全管理	安全管理	承認	・医療機器の承認・認証・届出の概要			
		保険	・医療機器の保険適用			
		CSV・電気安全	・CSV・電気安全			
		滅菌関連法規制/滅菌バリデーション	・滅菌関連法規制/滅菌バリデーション			
			・洗浄バリデーション他			
			・日常管理/教育訓練			
			・GVP省令と要求事項			
総時間数			60			

3. 修了要件

- 1) 60時間の講義を受講して認定を受けてください。
- 2) 認定は、各科目受講後にそれぞれ提出するレポートを基に行います。
- 3) S：秀，A：優，B：良，C：可，D：不可の評価基準で、認定はC以上とします。

4. その他

本学が提供する情報、画像、音声等を、権利者の許可なく複製、転載、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。